



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05 -07- 2021

Nr. UR/RD/46/21/BET

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Niemcy

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15a ust. 6 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)

**wydaje się pozwolenie nr 3109/21 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:**

Nazwa:

**Metrotab vet. Flavoured**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Metronidazolum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**Tabletka**

**Metronidazol 500 mg/tabletkę**

Droga podania:

**Podanie doustne**

Podmiot odpowiedzialny:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**

**Ostlandring 13**

**31303 Burgdorf**

**Niemcy**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Lelypharma B.V.**  
**Zuiveringsweg 42**  
**8243 PZ Lelystad**  
**Holandia**

Pełny skład jakościowy:

**Metronidazol**  
Celuloza mikrokryształiczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Hydroksypropyloceluloza  
Krzemionka, koloidalna uwodniona  
Magnezu stearynian  
Aromat drobiowy

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**2 blistry x 10 tabletek, 3 blistry x 10 tabletek, 5 blistrów x 10 tabletek,  
10 blistrów 10 tabletek**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**10 blistrów 10 tabletek** - kod: 

4	0	4	2	6	6	8	3	0	5	7	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC w pudełku tekturowym.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.**

**Podzielone części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze.**

Okres ważności:

**Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.**

Okres karencji:

**Nie dotyczy.**

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:

**Pies, kot**

Kategoria dostępności:

**Wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

Kategoria stosowania:

**Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

Pozwolenie wydaje się do dnia .....**2026 -07- 0 5**.....

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735) odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, dalej: Kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r., poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 Kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

### Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWR)
3. a/a

